



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2024

№ 66326/24/10

**ВАЛАРОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM9880**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.01.2024 № 4231/23.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G8283	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9880	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.448 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

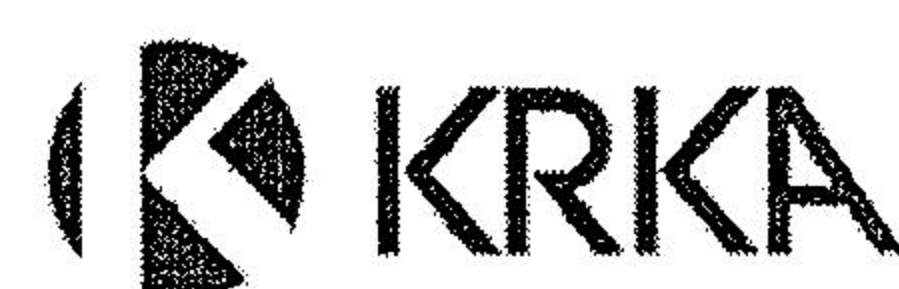
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16269/01/02.

Дата випуску на ринок:  
17.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Уршка Пате



Ва. ам. №004.3  
біл 2018.23.12.11



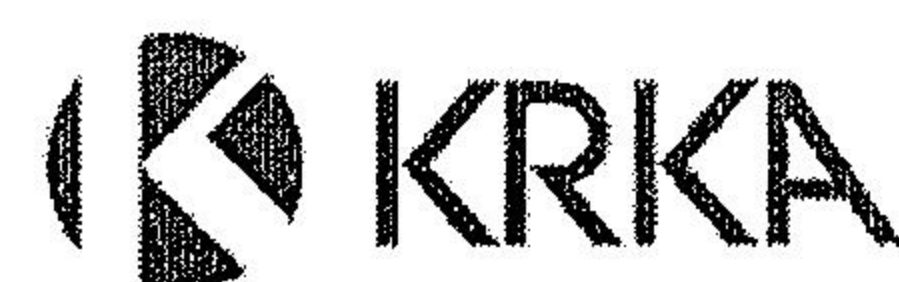
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G8283	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9880	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Темно-рожеві, капсулоподібні, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням «K3» з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,3	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину - ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за значенням Rf.	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану - ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за значенням Rf.	Відповідає	-
Супутні домішки розувастатину – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину - сума	Не більше 1,2 %	<= 0,10	-





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G8283	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9880	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки валсартану – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – сума	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення розувастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 -99	-
Розчинення валсартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	99 -102	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

